|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | Arzneimittelrisiko; Übersicht Risikomeldungen | |
| zugrunde liegendes QS-Dokument | VAW 121101 „Vorgehensweise bei möglichen Qualitätsmängeln“ | |
| **Querverweise** | VAW 121101, Kap. 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 und 3.8 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Alexander Kammerlocher (EFG 01) | 18.01.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 06.02.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.02.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Meldungen zu möglichen Qualitätsmängeln von Arzneimitteln

| Falldaten und vorläufige Bewertung[[1]](#footnote-1) | | | | | | | Abschluss des Verfahrens | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lfd. Nr. | Datum der  Meldung | Bearbeitende(r) GMP-Inspektor(in) | pU [AM] bzw. Zulassungsinhaber [TAM]/ Hersteller | Produkt/Charge | Berichteter Mangel/ Ereignis | vorläufige Bewertung1 (ggf. auch Klassifizierung: Risiko und RA) | finale Klassifizierung  (Risiko und RA) | Verfahrensausgang  (z. B. Rückruf/Abgabe an andere Behörde usw.) | AMK-Veröffentlichung (Datum) | Datum  Abschluss |
| 001 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. i. d. R. dann der Fall, wenn noch nicht alle Informationen vorliegen [↑](#footnote-ref-1)